

# Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

# Combi Stopper
# IN-Stopper
# Stopper

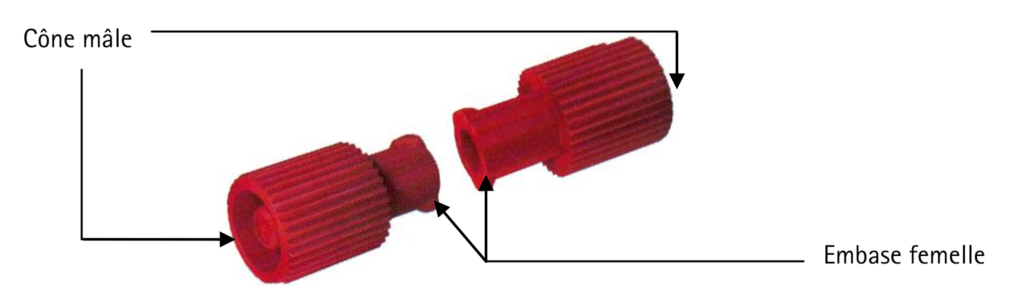
Bouchons obturateurs

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 31/08/2010 |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nom :** B. Braun Medical | |
| 1.2 | **Adresse complète :**<br>204 avenue du Maréchal Juin<br>92660 Boulogne Billancourt Cedex | **Tel:** 01 41 10 53 00<br>**Fax :** 01 41 10 53 99<br>**e-mail :** infofrance@bbraun.com<br>**Site Internet :** www.bbraun.fr |
| 1.3 | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud | **Tél. :** 01 41 10 53 75<br>**Fax :** 01 41 31 37 57<br>**e-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com |

| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
|---|---|
| 2.1 | **Dénomination commune :** Bouchon Luer Lock / Obturateur Luer verrouillable UU |
| 2.2 | **Nom commercial :** Combi Stopper<br>IN-Stopper<br>Stopper |
| 2.3 | **Inscription selon la nomenclature Cladimed :**<br>C54LA01 – (Combi Stopper) OBTURATEUR BOUCHON<br>C54LA03 – (IN-Stopper) OBTURATEUR MEMBRANE<br>C54LA01 – (Stopper) OBTURATEUR BOUCHON |
| 2.4 | **Code LPPR (ex TIPS si applicable) :** N/A |
| 2.5 | **Classe du DM** : I stérile – (IN-Stopper jaune)<br>II a - (Combi Stopper rouge – Stopper blanc)<br><br>**Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE selon Annexe V et Annexe II.3<br><br>**Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD (0123)<br><br>**Date de première mise sur le marché dans l'UE :**<br><br>**Fabricant du DM :** B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen |

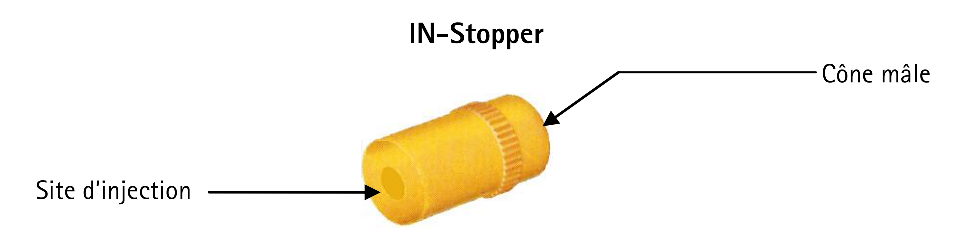
**2.6** **Descriptif du dispositif :**

**Combi Stopper** (obturateur universel)




- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur
- embase femelle pour cône 6%

**IN-Stopper**




- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur
- site d'injection sans latex résistant à 10 ponctions avec une aiguille de diamètre 0,6 mm, cela sans altération de la qualité du produit, notamment de l'étanchéité de la pastille

**Stopper**



- cône mâle 6% protégé par le boîtier de l'obturateur

**2.7** **Référence Catalogue :**

| Libellé | Désignation | Référence |
|---|---|---|
| Combi Stopper | Obturateur universel pour embout mâle (luer ou lock) et embase femelle | 4495101 |
| IN-Stopper | Obturateur pour embase femelle avec site d'injection | 4238010 |
| Stopper | Obturateur pour embase femelle | 4097076 |

**Conditionnement/Emballage :**

**UCD** (Unité de commande): 1 boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

**CDT** (Multiple de l'UCD)**:** 10 boîtes de 100 unités

**QML** (Quantité minimale de Livraison): 1 boîte de 100 unités

| | |
|---|---|
| **2.8** | **Composition du dispositif et des ses accessoires :** |

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|---|---|
| Combi Stopper | - Polyéthylène Haute densité (PE-HD)<br>- Colorant rouge |
| IN-Stopper<br><br>Site d'injection (pastille) | - Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)<br>- Colorant jaune<br>- Polyisoprène synthétique |
| Stopper | - Polyéthylène Haute Densité (PE-HD) |

| Le produit contient : | | |
|---|---|---|
| du PVC | ☐ oui | ☒ non |
| des phtalates | ☐ oui | ☒ non |
| du DEHP | ☐ oui | ☒ non |
| du latex | ☐ oui | ☒ non |
| des produits d'origine animale ou biologique | ☐ oui | ☒ non |

Emballage unitaire sous film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple de type pelable.

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** N/A

| | |
|---|---|
| **2.9** | **Domaine – Indications :** idem point 6.2 |

## 3. Procédé de stérilisation

**DM stérile :** OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Irradiation

## 4. Conditions de conservation et de stockage

**Délai de péremption:** 5 ans

Conditions normales de conservation & de stockage

## 5. Sécurité d'utilisation

| | |
|---|---|
| **5.1** | **Sécurité technique** : N/A |
| **5.2** | **Sécurité biologique :** N/A |

## 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi :**

**Combi Stopper**

Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne veineuse, la seringue, le Safsite®, tout type de robinets 3 voies ou tout autre dispositif disposant d'un embout mâle (luer ou lock) ou d'une embase femelle.

**IN-Stopper**

Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne de perfusion, sur un robinet 3 voies ou une rampe de robinets ou tout autre dispositif disposant d'une embase femelle.
Avant toute ponction dans le site (prélèvement ou injection à l'aide d'une aiguille de diamètre préconisé 0,6 mm), procéder à la décontamination de sa surface selon les méthodes de désinfection en vigueur.

**Stopper**

Par simple connexion et rotation, poser l'obturateur sur la ligne veineuse, le Safsite®, sur un robinet 3 voies ou une rampe de robinets ou tout autre dispositif disposant d'une embase femelle.

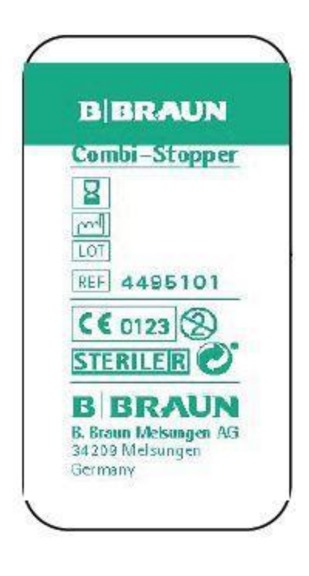
| | |
|---|---|
| **6.2** | **Indications :**<br>**Combi Stopper** (obturateur universel)<br>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer<br>• un embout mâle (luer ou lock)<br>• ou une embase femelle<br>- indiqué pour les produits de chimiothérapie<br>**IN-Stopper**<br>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu<br>• pour obturer une embase femelle<br>• pour effectuer des injections ou prélèvements intermittents par ponction dans le site de l'obturateur<br>**Stopper**<br>- dispositif médical stérile, à usage unique spécialement conçu pour obturer une embase femelle |
| **6.3** | **Précautions d'emploi :**<br>Eviter toute faute d'asepsie au niveau de l'extrémité de l'obturateur à connecter sur le dispositif médical (en dégageant l'obturateur de son emballage ou en le manipulant)<br>S'assurer du bon verrouillage de l'obturateur |
| **6.4** | **Contre-indications** : N/A |

| **7. Informations complémentaires sur le produit** | |
|---|---|
| | **Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) … :** sans objet |

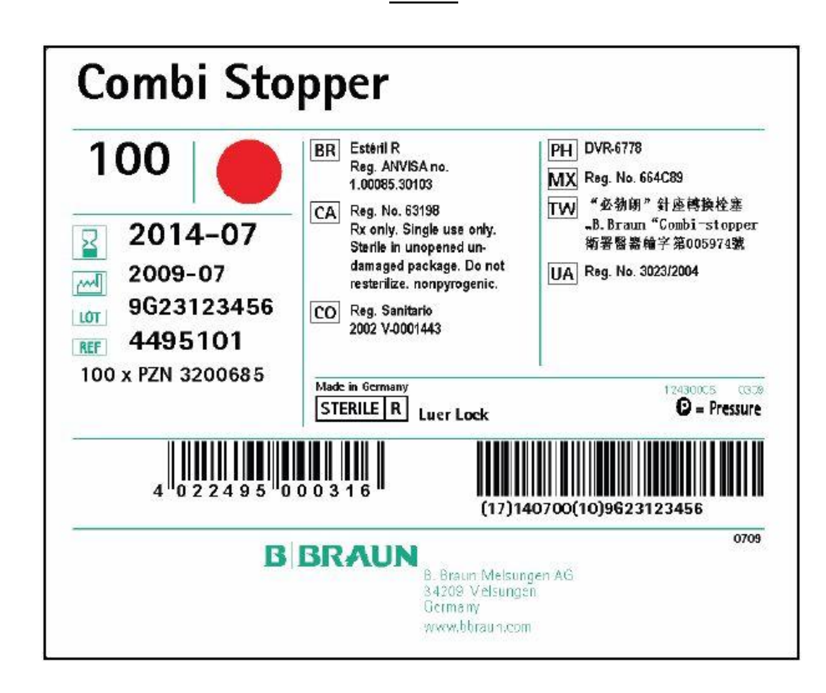
| 8. Liste des annexes au dossier | |
|---|---|
| | Etiquetage |

## Combi Stopper

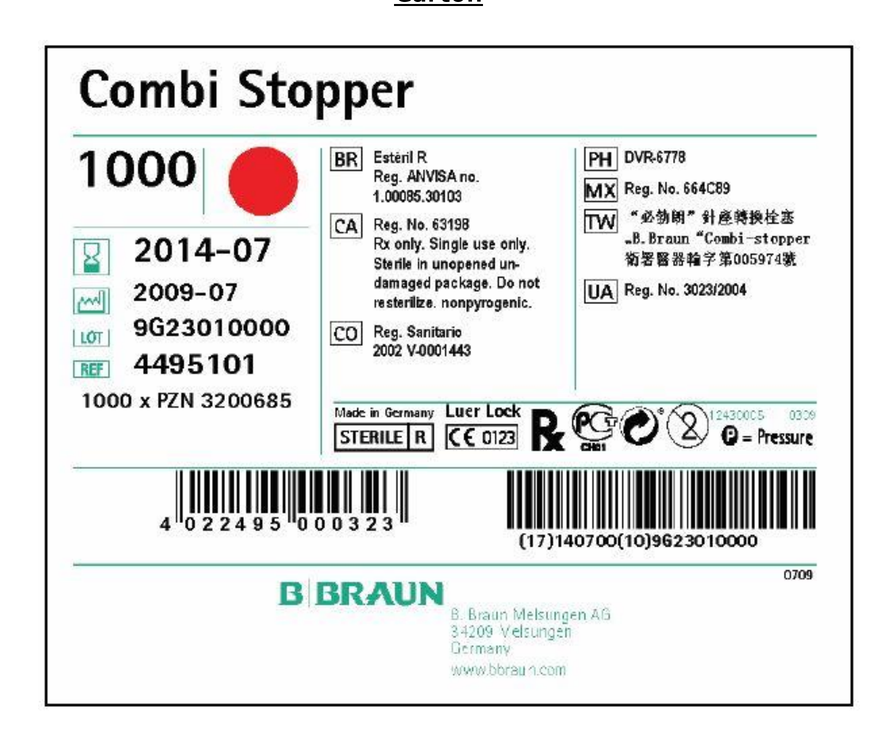
**Blister individuel**




**Boîte**




**Carton**

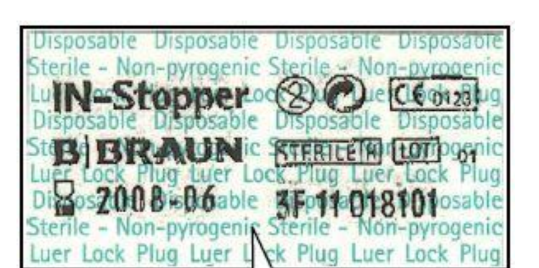







**IN-Stopper**

**Blister individuel**




**Boîte**




**Carton**

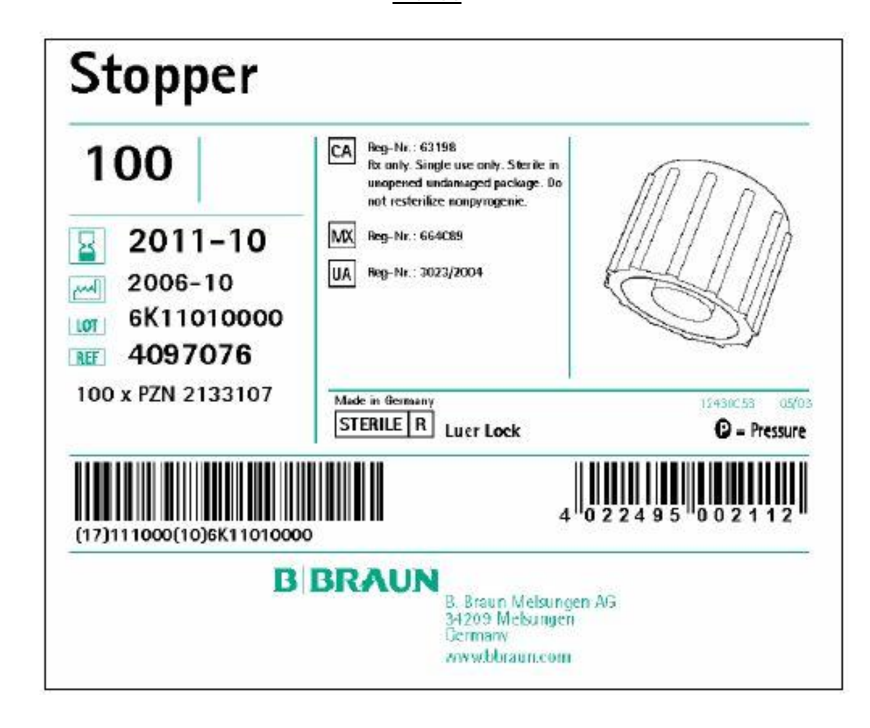


## Stopper

**Blister individuel**




**Boîte**




**Carton**

